

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI**

N. 2221 \_\_\_\_\_

DEL 28.12.2020 \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Accettazione della proposta di affiancamento del Sistema di introduzione AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System al Sistema AMPLATZERTM TorqVue Delivery System, di cui all'Atto n. 1835/2018 – Gara CND P0703 – P0704 - P0780. Ditta Abbott Medical Italia Srl.

PDTD/2020/2321

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.12.2020 \_\_\_\_\_ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

- VISTA** la delibera n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con la delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della SC di Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- PREMESSO** che, con Atto n. 1835/2018 è stata aggiudicata la Gara aperta in Unione d'acquisto per la fornitura con contratto estimatorio di protesi cardiache (CND P0703 – P0704 – P0780);
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2020/9909 del 25.11.2020, la S.C. di Farmacia ha trasmesso la nota con cui la ditta Abbott Medical Italia Srl propone l'affiancamento, a seguito di evoluzione tecnologica, del sistema di introduzione AMPLATZERTM TorqVue Delivery System, al dispositivo AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System, precisando che le condizioni economiche restano invariate (All. A fg. 8);
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Direttore della S.C. di Cardiologia Pediatrica del P.O. San Michele;
- RITENUTO** di dover accogliere la proposta di affiancamento del dispositivo AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System al sistema di introduzione AMPLATZERTM TorqVue Delivery System, di cui ai Lotti 24, 25, 26 dell'Atto n. 1835/2018, aggiudicato alla Ditta Abbott Medical Italia Srl, fermo restando le condizioni previste in sede di Gara;
- VISTO** il D.lgs. n. 50/16;

Segue determinazione n. 2221 del 28.12.2020

## **DETERMINA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- di accogliere la proposta di affiancamento, del dispositivo AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System, al sistema di introduzione AMPLATZERTM TorqVue Delivery System, di cui ai Lotti 24, 25, 26 dell'Atto n. 1835/2018, aggiudicato alla Ditta Abbott Medical Italia Srl, fermo restando le condizioni previste in sede di Gara, ossia che il prodotto continuerà ad essere fornito in sconto merce.

**Il Direttore della SC A.B.S.**

Dott.ssa Agnese Foddis

OK



**ARNAS "G. Brotzu"**  
Azienda di Rilievo nazionale  
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

6

Prot. 1830 del 25/11/2020

NP/2020/9909

del 25/11/2020

Al Direttore SC Acquisti Beni e Servizi

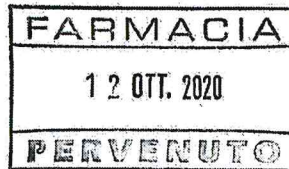
**Oggetto: Richiesta affiancamento tecnologico lotti n. 24-25-26 AmplatzerTM Delivery SystemII ) Delibera n. 1835 del 21.08.18.**

Con la presente si richiede il recepimento dell' affiancamento proposto dalla ditta Abbott Medical, riferito ai lotto 24-25-26 della fornitura di cui a delibera riportata in oggetto, alle medesime condizioni di fornitura e con il parere favorevole del Direttore SC Cardiologia Pediatrica.

Cordiali saluti.

**Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellicchia**

Resp.Proc.  
69



Abbott Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel: +39 02 35 96 11  
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Ufficio Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)  
Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Adelaide Monteriso  
Reperto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961086  
Fax ufficio gare: 02 3596 1100  
Indirizzo E-mail: adelaide.monteriso@abbott.com - italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: PRAP-0448/2018-0106/AF

Codice Cliente: 1000049506

Spett.le  
**A.O. G. BROTZU**  
PIAZZALE A. RICCHI, 1  
09134 CAGLIARI - CA

Sesto San Giovanni, 09/10/2020

[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**OGGETTO:** NS OFFERTA RIF. PRAP-0448/2018-0106 DEL 26/02/2018 (da citare nelle risposte)  
PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO PER FORNITURA CON CONTRATTO ESTIMATORIO PROTESI CARDIACHE CND P0703-P0704-P0780 PER L'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU", L'ATS SARDEGNA-ASSL NUORO E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI. ANNI TRE CON OPZIONE RINNOVO PER UN ALTRO ANNO - COD. CIG VARI - DELIBERA AGGIUDICAZIONE N. 1835 DEL 21.08.2018

#### LETTERA AFFIANCAMENTO

Con riferimento a quanto in oggetto, vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta **Abbott Medical Italia S.r.l.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

#### LOTTI N. 24-25-26

Affianchiamo al sistema di introduzione **AMPLATZERTM TorqVueTM Delivery System** il seguente dispositivo:

#### AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System

Sistema d'introduzione dedicato ai dispositivi: AmplatzerTM Septal Occluder, AmplatzerTM Multi-Fenestrated Septal Occluder - "Cribriform", AmplatzerTM PFO Occluder, AmplatzerTM Muscular VSD Occluder, AmplatzerTM P.I. Muscular VSD Occluder

Ditta Produttrice: Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: 9-ATV06F45/60, 9-ATV07F45/60, 9-ATV07F45/80, 9-ATV08F45/60, 9-ATV08F45/80, 9-ATV09F45/80, 9-ATV10F45/80, 9-ATV12F45/80, 9-ATV13F45/80

Codice CND: C0599

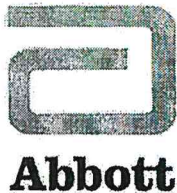
N. Repertorio:

9-ATV06F45/60 1946615/R

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 11264670155

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories - Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel: +39 02 35 96 11  
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjnitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)  
Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

9-ATV07F45/60 1946617/R  
9-ATV07F45/80 1946618/R  
9-ATV08F45/60 1946620/R  
9-ATV08F45/80 1946621/R  
9-ATV09F45/80 1946622/R  
9-ATV10F45/80 1946623/R  
9-ATV12F45/80 1946625/R  
9-ATV13F45/80 1946627/R  
Famiglia prodotto codice: IT ATV

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente:  
**sconto merce**

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

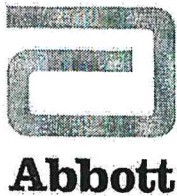
Abbott Medical Italia S.r.l.  
Carlo Fagnani  
Procuratore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlo Fagnani', written over a horizontal line.

Cap. Sociale € 20.000.000 i.e.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano - Monza - Brianza - Lodi 11254670150

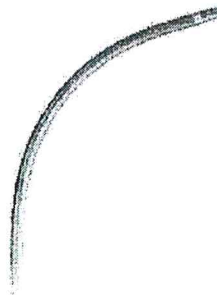
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories - Chicago Illinois USA



# Scheda Tecnica

## Amplatzer™ Trevisio™

### Sistema di Introduzione Endovascolare



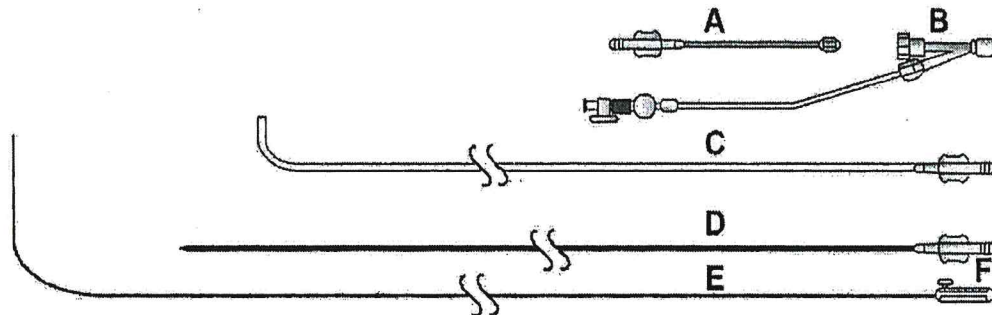
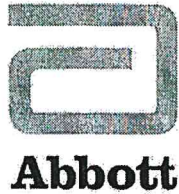
#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di introduzione endovascolare Amplatzer™ Trevisio™ è progettato per facilitare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto degli occlusori Amplatzer™.

Presenta un diametro variabile da 6 a 13 F ed una lunghezza di 60 e 80 cm. La parte distale presenta un'angolazione di 45°. È realizzato in polimero con armatura interna in acciaio inossidabile per offrire maggior resistenza al possibile effetto kinking e rivestimento in PTFE a basso attrito, per consentire un'avanzamento scorrevole e controllato. La punta distale è flessibile e radiopaca, concepita per massimizzare la forza di torsione e permettere una migliore valutazione della posizione del dispositivo prima del rilascio dal cavo di introduzione. La transizione tra la sezione prossimale più rigida e la punta distale flessibile è graduale.

Il sistema include:

- A. Caricatore – Introduce il dispositivo Amplatzer™ nella guaina.
- B. Valvola emostatica con prolunga e rubinetto d'arresto – Permette l'irrigazione del sistema di introduzione e controlla il flusso di sangue retrogrado.
- C. Guaina – Fornisce una via di accesso attraverso la quale introdurre un dispositivo Amplatzer™.
- D. Dilatatore – Agevola la penetrazione nei tessuti e riduce al minimo i traumi vascolari.
- E. Cavo di introduzione – Si collega al dispositivo per controllarne i movimenti nella guaina.
- F. Morsa di plastica – Va collegata al cavo di introduzione e serve da impugnatura per lo scollegamento (svitamento) del cavo dal dispositivo utilizzato.



### INDICAZIONI D'USO

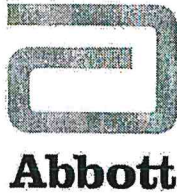
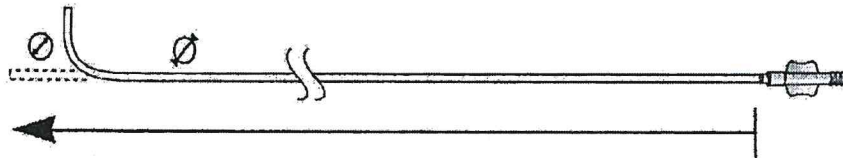
Il sistema di introduzione endovascolare Amplatzer™ Trevisio™ è indicato per il posizionamento degli occlusori Amplatzer™ da parte di cardiologi interventisti.

### COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

<b>Materiale di Composizione</b>	Pebax
----------------------------------	-------

### DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

<b>Descrizione</b>	<b>Dimensioni</b>
Misure (Fr)	6, 7, 8, 9, 10, 12, 13
Angolazione Punta del Delivery	45°
Lunghezza utile (cm)	60, 80

**DATI TECNICI**


<b>CODICE</b>	<b>DIMENSIONE (Fr)</b>	<b>ANGOLO PUNTA</b>	<b>LUNGHEZZA (cm)</b>	<b>COMPATIBILE CON I MODELLI Amplatz™</b>
9-ATVo6F45/60	6	45°	60	ASD/VSDMUSC
9-ATVo7F45/60	7	45°	60	ASD/VSDMUSC
9-ATVo7F45/80	7	45°	80	ASD/VSDMUSC
9-ATVo8F45/60	8	45°	60	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC
9-ATVo8F45/80	8	45°	80	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC
9-ATVo9F45/80	9	45°	80	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC/VSDMUSCPI
9-ATV10F45/80	10	45°	80	ASD/ASDMF/VSDMUSCPI
9-ATV12F45/80	12	45°	80	ASD
9-ATV13F45/80	13	45°	80	ASD

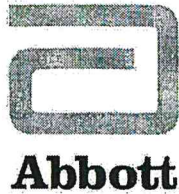
**ALTRE INFORMAZIONI****FABBRICANTE**

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, Minnesota 55442, USA

**DISTRIBUTORE**

Abbott Medical Italia





CLASSE DI APPARTENENZA	III
CLASSIFICAZIONE CND	Co599
DISPOSITIVO MONOUSO	SÌ
DISPOSITIVO STERILE	SÌ
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	3 anni
PRESENZA DI LATTICE	Latex free
CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione esterna riporta in modo chiaro la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.

**ATTENZIONE:** Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su [eifu.abbottvascular.com](http://eifu.abbottvascular.com) e [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.

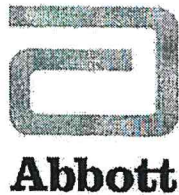
Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

<sup>TM</sup> Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

[www.cardiovascular.abbott](http://www.cardiovascular.abbott)



Abbott Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel: +39 02 35 96 11  
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)  
Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

### Addendum a Scheda Tecnica Amplatzer™ Trevisio™ Delivery System

In tabella vengono indicati i Numeri di Repertorio dei codici riportati nella scheda tecnica:

CODICE PRODOTTO	NUMERO DI REPERTORIO
9-ATV06F45/60	1946615/R
9-ATV07F45/60	1946617/R
9-ATV07F45/80	1946618/R
9-ATV08F45/60	1946620/R
9-ATV08F45/80	1946621/R
9-ATV09F45/80	1946622/R
9-ATV10F45/80	1946623/R
9-ATV12F45/80	1946625/R
9-ATV13F45/80	1946627/R

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 11264670136

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA